



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 46 759 A 1**

⑦① Aktenzeichen: 196 46 759.4
⑦② Anmeldetag: 4. 11. 96
⑦③ Offenlegungstag: 4. 6. 98

⑤① Int. Cl.⁶: **BT**
A 01 N 25/00
A 01 N 25/02
A 61 K 47/06
A 61 L 2/16
// A 01 N 33/12, 47/44,
31/02, 31/04, 31/08,
59/00, 37/06, 37/36,
59/12, A 61 K 47/22

DE 196 46 759 A 1

⑦① Anmelder:
Schülke & Mayr GmbH, 20354 Hamburg, DE

⑦④ Vertreter:
Uexküll & Stolberg, 22607 Hamburg

⑦② Erfinder:
Behrends, Sabine, 25421 Pinneberg, DE; Harke,
Hans-Peter, Dr., 22419 Hamburg, DE

⑤⑥ Entgegenhaltungen:
DE 20 20 968 C3
DE 43 33 385 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Mittel zur Desinfektion der Haut und Schleimhaut

⑤⑦ Die Erfindung betrifft Mittel zur Desinfektion der Haut-, Hände- und Schleimhaut, die einen optischen Aufheller enthalten. Die Mittel zeigen bei Bestrahlung mit UV-Licht eine starke Fluoreszenz im sichtbaren Wellenlängenbereich und erlauben damit eine einfache Kontrolle der behandelten Haut- oder Schleimhautflächen zur Sicherstellung einer lückenlosen Desinfektion, ohne jedoch die mit der Verwendung herkömmlicher Farbstoffe verbundenen Nachteile wie Verfärbungen von Haut und Gegenständen zu zeigen.

DE 196 46 759 A 1

Die Erfindung betrifft optische Aufheller enthaltende Mittel zur Desinfektion der Hände, Haut und Schleimhaut.

Vor Operationen wird die Haut bzw. Schleimhaut im Bereich der Operationsstelle mit antiseptisch wirkenden Desinfektionsmitteln behandelt. Hierbei ist eine vollständige Benetzung des Epithels sicherzustellen, um eine lückenlose Desinfektion zu gewährleisten. Aus diesem Grund werden zur Desinfektion der Haut bzw. Schleimhaut üblicherweise stark gefärbte Präparate verwendet, welche eine visuelle Kontrolle des Auftrags des Desinfektionsmittels erlauben.

Nachteilig an diesen Mitteln ist jedoch, daß während der Operation ggf. auftretende Farbveränderungen der Haut, wie beispielsweise Blässe als Folge von Blutleere oder Blauverfärbung als Folge mangelnder Sauerstoffsättigung des Blutes z. B. bei Herzinsuffizienz oder Lungenerkrankungen, durch den Farbstoff überdeckt und damit ggf. erforderliche Maßnahmen des Operators verzögert oder ganz verhindert werden. Außerdem wird die ausgeprägte Haftung der Farbstoffe an der Haut insbesondere von Patienten als sehr störend empfunden. Darüber hinaus führen die verwendeten Farbstoffe zu nur schwer zu beseitigenden Verschmutzungen von Kleidung, OP-Tischen, Fußböden, Geräten etc.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Desinfektionsmittel zu schaffen, welche die oben genannten Nachteile nicht aufweisen, trotzdem aber eine einfache Kontrolle des Auftrags der Mittel auf die Haut- bzw. Schleimhautoberfläche erlauben, um eine lückenlose Desinfektion des Operationsfeldes sicherstellen zu können.

Diese Aufgabe wird durch Mittel zur Desinfektion der Haut, Hände und Schleimhaut gelöst, die einen optischen Aufheller enthalten.

Optische Aufheller sind Verbindungen, welche durch ultraviolette Strahlung zur Fluoreszenz im sichtbaren Wellenlängenbereich angeregt werden, d. h. Substanzen, welche ultraviolette Strahlung absorbieren und dabei längerwellige, sichtbarer Strahlung emittieren.

Mit den erfindungsgemäßen Desinfektionsmitteln behandelte Hautflächen leuchten daher beim Bestrahlen mit einer UV-Lampe hell auf, was eine einfache Kontrolle der mit den Mitteln behandelten Flächen erlaubt und damit eine vollständige Desinfektion der gewünschten Fläche gewährleistet. Bei normalem Tageslicht sind die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel und damit auch die behandelten Hautstellen sowie alle anderen mit den Mitteln in Kontakt gekommenen Gegenstände wie Kleidung, Fußböden und Geräte ungefärbt.

Als optische Aufheller kommen vorzugsweise die gleichen Substanzen zum Einsatz, welche auch in Waschmitteln zum Aufhellen der Wäsche oder in verschiedenen Körperpflegemitteln zur Erhöhung der Brillanz beispielsweise von Seifen und kosmetischen Zubereitungen eingesetzt werden. Besonders bevorzugte optische Aufheller sind Stilben-Verbindungen, wie beispielsweise Diaminostilbendisulfonsäure, Cumarin-Derivate, wie beispielsweise 4-Methyl-7-diethylaminocumarin, 1,3-Diphenylpyrazolin-Derivate, wie beispielsweise 1,3-Diaryl-4-methyl-5-alkylpyrazolin, Naphthalimid-Derivate, wie beispielsweise N-Methyl-4-methoxy-naphthylimid, sowie Benzoxazol-Derivate, wie beispielsweise 1,2-Bis(5-methyl-benzoxazol-2-yl)ethylen. Ganz besonders bevorzugt sind Pyrazolin-Derivate (z. B. Hostalux® PN, Fa. Hoechst), kationische Benzimidazol-Derivate (z. B. Blankophor® ACR, Fa. Bayer) und anionische Distearylbiphenyl-Derivate (z. B. Blankophor® VPSP 20006, Fa. Bayer).

Besonders geeignet sind naturgemäß insbesondere solche optischen Aufheller, die zum Aufhellen von Wolle verwendet werden, wie beispielsweise Blankophor® ACR und Blankophor® VPSP, da diese Naturfaser eine große Ähnlichkeit mit der menschlichen Haut aufweist. Aber auch Aufheller für andere Fasern wie beispielsweise Polyamid, Papier, Polyester, Polyacrylnitril und Baumwolle sind geeignet.

Die Verwendung von optischen Aufhellern erlaubt die Herstellung von Desinfektionsmitteln, welche eine sehr viel geringere Farbstoffkonzentration und vorzugsweise überhaupt keine gewöhnlichen Farbstoffe enthalten. Im Gegensatz zu den herkömmlichen, intensiv gefärbten Desinfektionsmitteln eignen sie sich damit auch zur Desinfektion der Hände sowie von Geräten und Arbeitsflächen, was erstmals auch in diesen Bereichen eine Möglichkeit zur Kontrolle der Vollständigkeit der Benetzung schafft.

Die Anregungswellenlänge für die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel hängt von dem verwendeten optischen Aufheller ab und liegt vorzugsweise im Bereich üblicher UV-Lampen, d. h. vorzugsweise im Bereich von etwa 300 bis 400 nm.

Ein besonderer Vorteil der erfindungsgemäß verwendeten optischen Aufheller ist, daß sie im Gegensatz zu vielen klassischen Farbstoffen nicht resorbiert werden, somit nicht systemisch wirksam und damit toxikologisch unbedenklich sind. Auch weisen sie keine sensibilisierenden Eigenschaften auf.

Die optischen Aufheller werden in einer solchen Menge eingesetzt, daß beim Bestrahlen mit UV-Licht einer geeigneten Wellenlänge eine deutliche Unterscheidung von behandelten und nicht behandelten Flächen möglich ist. Hierzu werden die Aufheller typischerweise in einer Menge von 0,0001 bis 3 Gew.-%, vorzugsweise in einer Menge von 0,001 bis 2,0 Gew.-% bezogen auf die Gesamtmenge des Desinfektionsmittels verwendet.

Die Konzentration des Aufhellers richtet sich außerdem nach dem Verwendungszweck des Mittels. Während waschende Händedesinfektionsmittel häufig höhere Konzentrationen, beispielsweise im Bereich von 0,2 bis 1,0 Gew.-%, erfordern, da diese Mittel nach der Anwendung größtenteils wieder abgespült werden, können bei anderen Mitteln geringere Konzentrationen von 0,005 bis 0,5 Gew.-% und insbesondere 0,05 bis 0,3 Gew.-% durchaus ausreichend sein.

Als weitere Komponenten enthalten die erfindungsgemäßen Desinfektionsmittel übliche Bestandteile wie antimikrobielle Wirkstoffe, flüssige Träger und Hilfsstoffe. Geeignete Zusammensetzungen sind aus dem Stand der Technik bekannt.

Mittel zur Desinfektion der Haut und Schleimhaut enthalten vorzugsweise einen oder mehrere der folgenden Bestandteile:

– antimikrobielle Wirkstoffe

– quarternäre Verbindungen
– Guanidin-Derivate

0,005 bis 50 Gew.-%;
0,1 bis 10 Gew.-%;

- Phenol-Derivate	0,02 bis 5 Gew.-%;
- iodabspaltende Verbindungen	0,5 bis 20 Gew.-%
- Peroxidverbindungen	0,1 bis 5 Gew.-%;
- aromatische Alkohole und/oder	0,5 bis 5 Gew.-%;
- Alkohole	1 bis 15 Gew.-%.

5

- Hilfsstoffe	
- Tenside (vorzugsweise Cocamidopropylbetain, Sulfosuccinat, Natriumlauryl ethersulfat)	
und/oder	
- Stabilisatoren (vorzugsweise H ₂ O ₂ , Puffersubstanzen).	

10

Mittel zur Desinfektion der Haut enthalten vorzugsweise einen oder mehrere der folgenden Bestandteile:

- antimikrobielle Wirkstoffe

15

- Alkohole	5 bis 96 Gew.-%;
- quarternäre Verbindungen	0,05 bis 50 Gew.-%;
- Guanidin-Derivate	0,1 bis 10 Gew.-%;
- Phenol-Derivate	0,01 bis 10 Gew.-%;
- iodabspaltende Verbindungen	0,5 bis 20 Gew.-%;
- Peroxidverbindungen	0,1 bis 5 Gew.-%;
- aromatische Alkohole	0,5 bis 10 Gew.-%;
- Fettsäuren	0,1 bis 5 Gew.-%;
und/oder	
- Hydroxycarbonsäuren	0,1 bis 5 Gew.-%.

20

25

- Hilfsstoffe	
- Stabilisatoren (vorzugsweise H ₂ O ₂).	

30

Mittel zur Desinfektion der Hände enthalten vorzugsweise einen oder mehrere der folgenden Bestandteile:

- antimikrobielle Wirkstoffe

35

- Alkohole	5 bis 96 Gew.-%;
- quarternäre Verbindungen	0,05 bis 50 Gew.-%;
- Guanidin-Derivate	0,1 bis 10 Gew.-%;
- Phenol-Derivate	0,01 bis 10 Gew.-%;
- iodabspaltende Verbindungen	0,5 bis 20 Gew.-%;
- Peroxidverbindungen	0,1 bis 5 Gew.-%;
- aromatische Alkohole	0,5 bis 10 Gew.-%;
- Fettsäuren	0,1 bis 5 Gew.-%;
und/oder	
- Hydroxycarbonsäuren	0,1 bis 5 Gew.-%.

40

45

- Hilfsstoffe	
- rückfettende Mittel (vorzugsweise Triglyceride, Fettalkohole, Fettsäuren)	
- Feuchthaltemittel (vorzugsweise Sorbitol-Lösung, 1,2-Propylenglykol, PEG-Derivate, Natriumlactat)	
- Verdicker (vorzugsweise Hydroxyethylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Xanthane, Polyacrylate)	
- Parfüm	
und/oder	
- Farbstoffe.	

50

55

Waschende Händedesinfektionsmittel enthalten vorzugsweise einen oder mehrere der folgenden Bestandteile:

- antimikrobielle Wirkstoffe

- Alkohole	5 bis 30 Gew.-%;
- quarternäre Verbindungen	0,1 bis 20 Gew.-%;
- Guanidin-Derivate	0,1 bis 10 Gew.-%;
- Phenol-Derivate	0,5 bis 5 Gew.-%;
- iodabspaltende Verbindungen	0,5 bis 20 Gew.-%;
- Peroxidverbindungen	0,1 bis 5 Gew.-%;
und/oder	
- aromatische Alkohole	0,5 bis 10 Gew.-%.

60

65

- Hilfsstoffe
- Tenside (vorzugsweise Cocamidopropylbetain, Sulfosuccinat, Natriumlaurylethersulfat)
- Stabilisatoren (vorzugsweise H_2O_2)
- Verdicker (vorzugsweise Hydroxyethylcellulose)
- Farbstoffe
- und/oder
- Parfüm.

Als antimikrobielle Wirkstoffe sind bevorzugt:

quarternäre Verbindungen:	Octenidindihydrochlorid, Benzalkoniumchlorid;
Guanidin-Derivate:	Chlorhexidindihydrochlorid; Chlorhexidindigluconat;
Phenol-Derivate:	2-Biphenylol;
Iodabspaltende Verbindungen:	Polyvinylpyrrolidon-Iod (PVP-Iod);
Peroxidverbindungen:	H_2O_2 ;
aromatische Alkohole:	Phenoxyethanol, Phenethylalkohol, Benzylalkohol;
Alkohole:	Ethanol, 1-Propanol, 2-Propanol;
Hydroxycarbonsäuren:	Milchsäure;
Fettsäuren:	Undecylensäure.

Im Folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert.

Beispiele

Beispiel 1

Mittel zur Desinfektion der Haut- und Schleimhaut

Als Mittel zur Desinfektion der Haut und Schleimhaut wird eine Zusammensetzung mit den folgenden Bestandteilen hergestellt:

Octenidindihydrochlorid	0,10 Gew.-%
Phenoxyethanol	2,00 Gew.-%
Blankophor® ACR	0,2 Gew.-%
Cocamidopropylbetain-Lösung 30%	2,00 Gew.-%
Natriumgluconat	1,00 Gew.-%
Wasser, ergänzen auf	100%

In einem ersten Gefäß wird Phenoxyethanol vorgelegt und Octenidindihydrochlorid darin gelöst. In einem zweiten Gefäß wird Wasser mit Natriumgluconat versetzt und bis zur vollständigen Auflösung des Natriumgluconats gerührt. Anschließend wird die Cocamidopropylbetain-Lösung zugesetzt und eingerührt. Danach werden die beiden Lösungen vereinigt und solange gerührt, bis eine klare Lösung erhalten wird. Schließlich wird Hostalux® PN flüssig zugegeben und erneut solange bis zur klaren Lösung gerührt.

Beispiel 2

Mittel zur Desinfektion der Hände

Als Mittel zur Desinfektion der Hände wird eine Zusammensetzung mit den folgenden Bestandteilen hergestellt:

Ethylalkohol	80,00 Gew.-%
Isopropylmyristat	1,00 Gew.-%
Sorbitol-Lösung	0,50 Gew.-%
Hostalux® PN flüssig (Dispersion eines Pyrazolin-Derivats)	0,1 Gew.-%
Parfüm	0,05 Gew.-%
Wasser, ergänzen auf	100%

Ethanol und Wasser werden gemischt, mit Sorbitol-Lösung versetzt und gerührt. Anschließend werden Isopropylmyristat und Parfüm zugegeben und die Mischung gerührt, bis eine klare Lösung erhalten wird. Danach wird Hostalux® PN flüssig zugegeben und erneut bis zu klaren Lösung gerührt.

Beispiel 3

Mittel zur Desinfektion der Haut

Als Mittel zur Desinfektion der Haut wird eine Zusammensetzung mit den folgenden Bestandteilen hergestellt:

5

Isopropylalkohol	45,00 Gew.-%	
1-Propanol	10,00 Gew.-%	
Hostalux® PN flüssig (Dispersion eines Pyrazolin-Derivats)	0,1 Gew.-%	
Wasser, ergänzen auf	100%	10

Isopropylalkohol, 1-Propanol und Wasser werden gemischt, mit Hostalux® PN flüssig versetzt und solange gerührt, bis eine klare Lösung erhalten wird.

15

Beispiel 4

Waschendes Händedesinfektionsmittel

Als waschendes Mittel zur Desinfektion der Hände wird eine Zusammensetzung mit den folgenden Bestandteilen hergestellt:

20

1-Propanol	10,00 Gew.-%	
Isopropylalkohol	8,00 Gew.-%	
2-Biphenylol	2,00 Gew.-%	
Cocamidopropylbetain-Lösung 30%	20,00 Gew.-%	25
Hostalux® PN flüssig (Dispersion eines Pyrazolin-Derivats)	0,50 Gew.-%	
Parfüm	0,20 Gew.-%	
Hydroxyethylcellulose	1,00 Gew.-%	
Wasser, ergänzen auf	100%	30

Isopropylalkohol und 1-Propanol werden gemischt und unter Rühren die Hydroxyethylcellulose zugegeben. Anschließend wird die Mischung mit Wasser versetzt und 2-Biphenylol, Cocamidopropylbetain-Lösung und Parfüm in der angegebenen Reihenfolge in die Mischung eingerührt. Danach wird Hostalux® PN flüssig hinzugefügt und solange gerührt, bis eine klare Lösung erhalten wird.

35

Alle Mischungen zeigen beim Bestrahlen mit UV-Licht einer Wellenlänge von 366 nm eine starke Fluoreszenz (UV-Lampe: CAMAG Reprostar II bzw. DESAGA Heidelberg UVIS Universalgerät).

Patentansprüche

40

1. Mittel zur Desinfektion der Haut, Hände und Schleimhaut, **dadurch gekennzeichnet**, daß es einen optischen Aufheller enthält.
2. Mittel gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es 0,0001 bis 3,0 Gew.-% optischen Aufheller enthält.
3. Mittel gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es 0,001 bis 2,0 Gew.-% optischen Aufheller enthält.
4. Verwendung eines optischen Aufhellers zur Herstellung eines Mittels zur Desinfektion der Haut, Hände, Schleimhaut oder von Geräten und Arbeitsflächen.

50

55

60

65

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)
